

Infliximab i drin sarcoidosis yr ysgyfaint

Rhagfyr 2016

Ynglŷn â'r wybodaeth hon

Mae'r wybodaeth hon yn esbonio'r crynodeb o'r dystiolaeth am y defnydd all-drwydded o infliximab i drin sarcoidosis yr ysgyfaint. Mae sarcoidosis yn organau eraill y corff wedi'i esbonio mewn cyhoeddiad arall. Mae'r crynodeb o'r dystiolaeth yn drosolwg o'r wybodaeth sydd ar gael am y feddyginiaeth hon. Ei nod yw helpu rhagnodwyr a chleifion pan fyddant yn ystyried a ddylid defnyddio triniaeth ddidrwydded neu all-drwydded ai peidio. Nid yw'r crynodeb yn cynnwys argymhellion gan NICE ar p'un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

Trwyddedu meddyginiaethau

Yn y DU, mae angen trwydded ar feddyginiaethau cyn y gellir eu marchnata. Er mwyn cael trwydded, mae'n rhaid i wneuthurwr y feddyginiaeth roi tystiolaeth sy'n dangos bod y feddyginiaeth yn gweithio'n ddigon da, ei bod yn ddigon diogel i'w defnyddio i drin cyflwr penodol a grŵp penodol o gleifion, ac y gellir gweithgynhyrchu'r feddyginiaeth i'r ansawdd gofynnol. Gellir rhagnodi meddyginiaethau heb drwydded ('meddyginiaeth ddidrwydded') os nad oes meddyginiaeth amgen wedi'i thrwyddedu a'i bod yn debygol o fod yn fuddiol i'r claf.

Gellir rhagnodi meddyginiaeth 'all-drwydded' hefyd. Mae hyn yn golygu bod y rhagnodwr am ei defnyddio mewn ffordd wahanol i'r hyn a nodir yn nhelerau ei thrwydded. Gallai hyn olygu defnyddio'r feddyginiaeth i drin cyflwr gwahanol neu grŵp gwahanol o gleifion, neu gallai olygu newid yn y dogn neu fod y feddyginiaeth yn cael ei chymryd mewn ffordd wahanol. Mae rhagor o wybodaeth am drwyddedu meddyginiaethau ar gael yn [NHS Choices](#).

Beth yw sarcoidosis?

Mae sarcoidosis yn gyflwr anghyffredin sy'n achosi i ddarnau bach o feinwe coch a chwyddedig, o'r enw gronyndyfiannau, ddatblygu yn organau'r corff.

Mae sarcoidosis yn effeithio ar yr ysgyfaint ym mhob 9 allan o 10 unigolyn sydd â'r cyflwr. Y 2 brif symptom o ran yr ysgyfaint yw prinder anadl a pheswch sych parhaus.

Credir bod sarcoidosis yn cael ei achosi gan system imiwnedd y corff pan fydd yn dechrau ymosod ar ei feinweoedd a'i organau ei hun. Mae hyn yn arwain at lid gyda darnau coch a chwyddedig (gronyndyfiannau).

Nid yw symptomau llawer o bobl â sarcoidosis yn ddifrifol, ac maent yn gwella mewn ychydig fisoedd neu flynyddoedd heb driniaeth. Fodd bynnag, mae symptomau rhai unigolion yn gwaethygu'n raddol dros amser ac yn dod yn ddifrifol. Gelwir hyn yn sarcoidosis difrifol.

Os oes angen triniaeth, defnyddir tabledi prednisolone (steroid) fel arfer i leihau llid. Weithiau, defnyddir gwrthimiwneddion os nad yw steroidau'n gweithio'n ddigon da neu os oes pryderon ynglŷn â'u sgîl-effeithiau. Gall gwrthimiwneddion helpu i wella symptomau gan eu bod yn lleihau gweithgarwch system imiwnedd y corff.

Mae rhagor o wybodaeth am sarcoidosis ar wefan [NHS Choices](#).

Ynglŷn ag infliximab

Mae infliximab yn fath o wrthimiwnydd sy'n cael ei roi drwy bigiad. Mae'n atal llid drwy weithio ar sylwedd yn y corff o'r enw alffa ffactor necrosis tiwmor.

Mae infliximab wedi'i drwyddedu yn y DU i drin achosion difrifol o'r clefydau canlynol:

- arthritis gwynegol, sbondylitis ymasiol ac arthritis soriatig, pan fo llid ar y cymalau
- afiechyd Crohn a llid briwiol y coluddyn, pan fo llid ar y system dreulio
- soriasis, pan fo llid ar y croen.

Weithiau, defnyddir infliximab i drin sarcoidosis, ond nid yw wedi'i drwyddedu yn y DU ar gyfer hyn. Felly, mae defnydd o'r fath yn ddefnydd all-drwydded.

Crynodeb o'r buddiannau a'r niwed posibl

Pa mor dda y mae infliximab yn gweithio?

Mae sawl astudiaeth wedi ystyried pa mor dda y mae infliximab yn gweithio o ran trin sarcoidosis cronig yr ysgyfaint.

Canfu un astudiaeth ymhlith 138 o unigolion â chyflwr sefydlog fod y rheiny a oedd wedi cymryd infliximab yn gallu anadlu mwy o aer allan na'r rheiny a oedd wedi cymryd placebo (meddyginiaeth ffug). Fodd bynnag, roedd y gwahaniaeth cyfartalog yn fach (er y gallai unigolion â chlefydau mwy difrifol fod wedi cael mwy o fudd), ac nid oedd gwahaniaeth argyhoeddiadol o ran anadlu. Hefyd, nid oedd gwahaniaeth argyhoeddiadol rhwng y grwpiau o ran pa mor bell yr oeddent yn gallu cerdded mewn 6 munud nac ansawdd eu bywyd.

Roedd tair astudiaeth ymhlith cyfanswm o 60 o unigolion wedi ystyried pa mor dda yr oedd infliximab wedi gweithio o ran trin unigolion â chyflwr difrifol nad oedd yn gwella drwy'r triniaethau arferol, neu'r rheiny nad oeddent yn gallu cael y triniaethau arferol. Cymharodd yr astudiaethau anadl ac ansawdd bywyd yr unigolion cyn ac ar ôl cael eu trin ag infliximab, yn hytrach na chymharu infliximab â placebo.

Yn y 3 astudiaeth hon, roedd anadl ac ansawdd bywyd yr unigolion wedi gwella ar ôl cael eu trin ag infliximab, ac roedd mwy o welliant na'r astudiaeth ymhlith 138 o unigolion â chyflwr sefydlog. Un ateb posibl yw bod infliximab yn gweithio'n well mewn unigolion â sarcoidosis difrifol nad yw'n ymateb i'r triniaethau arferol. Fodd bynnag, nid ydym yn gwybod beth fyddai wedi digwydd i'r unigolion hynny pe na chawsant infliximab. Roedd y 3 astudiaeth yn fach ac o ansawdd isel. Felly, mae angen tystiolaeth o ansawdd gwell i gadarnhau hyn.

Mae canllawiau'n argymhell y dylid defnyddio gwrthimiwneddion megis infliximab dim ond pan fydd sarcoidosis yn gwaethygu, a phan fydd yr isod yn gymwys:

- nid yw'r triniaethau arferol yn gweithio **neu**
- ni ellir defnyddio'r triniaethau arferol oherwydd cyflyrau iechyd eraill yr unigolyn **neu**
- mae'r unigolyn wedi dioddef sgîl-ffeithiau difrifol wrth gael ei drin â'r triniaethau arferol.

Beth yw'r niwed neu'r sgîl-ffeithiau posibl?

Mae sgîl-ffeithiau mwyaf cyffredin infliximab (sy'n effeithio ar o leiaf 1 ym mhob 10 o unigolion) yn cynnwys gwanegu, heintiau'r bibell anadlol uchaf (megis sinwsitis), heintiau feirol (megis ffliw a herpes), cur pen, poen yn y stumog a theimlo'n sâl. Mae unigolion fel arfer yn cael adwaith pan fydd infliximab yn cael ei roi yn y gwythiennau.

Mae'r rhan fwyaf o sgîl-ffeithiau infliximab yn ysgafn neu'n gymedrol. Fodd bynnag, mae rhai unigolion yn cael sgîl-ffeithiau difrifol, a all fod angen eu trin. Yn y rhan fwyaf o'r astudiaethau, roedd angen i ychydig o unigolion roi'r gorau i gymryd infliximab oherwydd sgîl-ffeithiau difrifol.

Dylai unigolion gael prawf i weld a oes ganddynt y feirws hepatitis B a thwbercwlosis (TB) cyn dechrau cymryd infliximab. Dylid eu monitro'n agos hefyd ar gyfer heintiau cyn y driniaeth, wrth ei chael a 6 mis ar ôl ei gorffen.

Noder mai dim ond y buddiannau a'r niwed ar gyfer y boblogaeth yn yr astudiaethau y mae canlyniadau'r astudiaethau ymchwil yn eu dangos. Nid yw'n bosibl rhagweld beth fydd y buddiannau a'r niwed i glaf unigol sy'n cael ei drin ag infliximab.

Rhagnodi infliximab

Os bydd rhagnodwr am ddefnyddio meddyginiaeth ddi-drwydded neu all-drwydded, mae'n rhaid iddo ddilyn ei ganllaw proffesiynol, er enghraifft [canllawiau arfer da](#) y Cyngor Meddygol Cyffredinol i feddygon. Mae'r rhain yn cynnwys rhoi gwybodaeth am y driniaeth a thrafod y buddiannau a'r niwed posibl er mwyn sicrhau bod gan yr unigolyn ddigon o wybodaeth i benderfynu

a yw am gael y driniaeth ai peidio. Rhoi cydsyniad deallus yw'r enw a roddir ar hyn.

Mae [fersiwn lawn o'r crynodeb sydd wedi'i anelu at weithwyr gofal iechyd proffesiynol](#) ar gael ar wefan NICE. Nid yw'r crynodeb ar gyfer gweithwyr gofal iechyd proffesiynol yn cynnwys argymhellion gan NICE ar p'un a ddylid defnyddio'r feddyginiaeth.

Cwestiynau i'w gofyn

- Pam y mae meddyginiaeth all-drwydded yn cael ei chynnig i mi?
- Beth mae'r driniaeth hon yn ei olygu?
- Beth yw'r buddiannau posibl?
- Beth yw'r tebygolrwydd y bydd y buddiannau hynny'n berthnasol i mi?
- A all gael y driniaeth wneud i mi deimlo'n waeth?
- A oes triniaethau eraill ar gael?
- Beth yw risgiau'r driniaeth?
- A yw'r risgiau'n fach neu'n ddifrifol? Pa mor debygol ydynt o ddigwydd?
- Beth all ddigwydd os na chaf y driniaeth?

Rhagor o wybodaeth

Mae NICE wedi cyhoeddi [gwybodaeth](#) am sut y caiff crynodebau o'r dystiolaeth ar gyfer meddyginiaethau didrwydded ac all-drwydded eu datblygu.

ISBN: 978-1-4731-2299-4